機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　抗発作用迷走神経電気刺激装置　34210000
(植込み型迷走神経刺激電極及びリード　44041000)
(植込み能動型機器用プログラマ　70586000)

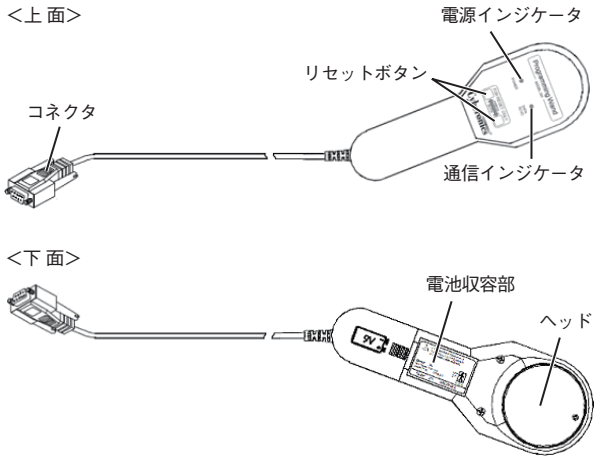
迷走神経刺激装置　VNSシステム
(プログラミングワンド　VNS-P201)

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

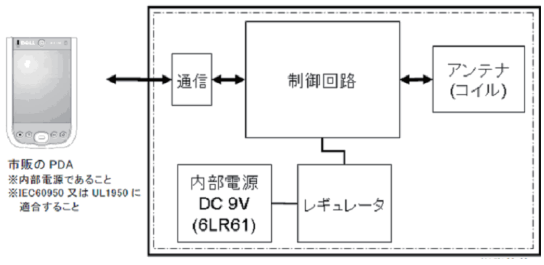
本システムは、パルスジェネレータ、リードおよびプログラミングワンドにより構成されます。
プログラミングワンドは医師がパルスジェネレータの設定(出力電流等)の変更・確認や、パルスジェネレータ内部に記録されたステータス情報(デバイス履歴、デバイス診断)の読出・確認を行うため、ソフトウェアカードを挿入した市販のPDA(携帯情報端末:Personal Data Assistance)と接続して使用します。通信は体外より非接触的に行われ、パルスジェネレータの設定情報を非侵襲的に変更、読み出し、確認することができます。また、ステータス情報を読み出すことによりパルスジェネレータ等の稼働状況を確認することができます。



構成品

名　称		数量
プログラミングワンド	VNS-P201 (Model 201)	選択
付属品		一式

原　理



本品は内部電源機器であり、市販のPDAと接続してパルスジェネレータとの通信(パルスジェネレータのデータの読み出しや、設定情報の送信)を行います。本品とパルスジェネレータは、最大3.8cm程度の距離まで非接触による通信が行われます。また本品とPDAは有線通信であり、接続可能なPDAは内部電源で作動するものに限定されています。
パルスジェネレータのデータはアンテナを介し信号として読み出され、制御回路にてPDAに送信するためのデジタルデータに変換されて、通信インターフェイスを介してPDAに受け渡されます。また、設定パラメータ等のデータは、PDAより通信インターフェイスを介して制御回路に渡され、パルスジェネレータに送信するための信号へ変換されて、アンテナ経由で送信されます。

使用目的、効能または効果

使用目的

迷走神経刺激装置 VNSシステムは、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置です。

品目仕様等

項　目	仕　様
①通信距離に関する特性	パルスジェネレータ～プログラミングワンド間距離が3.8cm(1.5inch)の位置で通信が可能
②低電源電圧時の動作	電源電圧が7.5Vまで低下しても、正常に通信が行える
③電気的特性	
1)内部発振器の出力周波数	105±15kHz
2)受信可能な電磁誘導信号	40kHz／1.5Vp-p
3)内部発振器の動作	内部発振器を動作させるのに、2つのリセットボタンを同時に押すことが必要である
4)電源　自動OFF	通信終了後もしくは2つのリセットボタン押して離した後、25±10秒で自動的に電源がOFFになる
5)消費電流	消費電流がOFF時で10μA以下、ON時で35mA以下、送信時で600mA以下である
6) RF信号の受信	機器がONの状態でRF信号を受信した場合、通信インジケータが点灯する
④送受信可能回数	700回以上の「送信/受信」が可能
⑤リセット可能回数	15回以上の「リセット」操作が可能

0654-905295

VNS-P201の取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

(1) 準備

①瞬間的に両方のリセットボタンを同時に押します。電源インジケータが点灯し、両ボタンを離した後約25秒間、同インジケータの点灯が続くことを確認します。確認できない場合は、電池を交換します。

②コネクタをPDAに接続します。

③PDAにソフトウェアを読み込みます。

④術野で使用する場合には、PDAおよびプログラミングワンドを透明な滅菌カバー(Camera/Laser Drape等、18cmX240cm程度)に入れます。

(2) プログラミング

①パルスジェネレータとプログラミングワンドがうまく通信できるようにヘッドをパルスジェネレータの表面から約2.5cm以内にかざします。通信中は黄色の通信インジケータが連続的に点滅します。

②パルスジェネレータの設定を行います。

(3) パルスジェネレータのリセット

①パルスジェネレータにプログラミングワンドとマグネットをかざしながら、2つのリセットボタンを30秒間以上押し続けます。

②リセット後、通常通りの通信により適当な設定を行います。

(4) メンテナンス

電池の状態を確認するため、瞬間的に両方のリセットボタンを同時に押します。電源インジケータが両ボタンを離した後約25秒間点灯し続けることを確認します。確認できない場合は、電池を交換します。

(5) クリーニング

必要に応じて本装置を水で湿らせた布で拭きます。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- プログラミングワンドおよび付属品は、本書および取扱説明書に従って操作してください。
- プログラミングワンドは医師または専門の教育を受けた者が使用してください。
- プログラミングを行うパルスジェネレータの添付文書を併せて参照してください。
- PDA はIEC (EN) 60950またはUL1950 の要求条件を満たしている電池式(内部電源型)のものを使用してください。[患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 付属のソフトウェアは必ず当社推奨のPDAにインストールしてください。[推奨外のPDAにインストールしたことにより発生した不具合については当社では保証できません。]
- PDAのソフトウェアがフリーズ(操作に対して反応がなくなること)した場合は、取扱説明書の記載に従ってPDAのリセット、ソフトウェアの再インストールなどを行ってください。
- 付属のソフトウェアをインストールするPDAには、他のアプリケーションをインストールしないでください。[他のアプリケーションをインストールすると、本プログラムの正常な動作を保証できなくなります。]
- PDAにはプログラミングワンドのコネクタを直接接続してください。
- PDAには、同時に他の機器を接続しないでください。[患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- PDAは電池収容部のふたを閉めた状態で接続してください。[患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電池の取外しおよび挿入は、プログラミングワンドからPDAを取り外した状態で行ってください。
- プログラミングワンド、PDAおよび患者に異常が発見された場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を行ってください。
- プログラミングワンドは液体の中には入れないでください。
- プログラミングワンドを使用しない場合は電池を取り出してください。

プログラミング時の注意

- プログラミングワンドを術野に持ち込む際は、透明な滅菌済みカバー等に入れてください。
- マグネットは、パルスジェネレータの向きに合わせて、適切な向きで使用してください。
- プログラミングワンドおよび患者の近くで携帯電話は使用しないでください。[電磁波などによって誤動作を起こす可能性があります。]
- プログラミングワンド周辺および病院内では、小型無線機(アマチュア無線機、パーソナル無線機、トランシーバなど)は使用しないでください。[電波によって誤動作を起こす可能性があります。]
- プログラミングワンドの連続使用は電池消耗が加速するため避けてください。
- 電池残量を確認するときは両方のリセットボタンを押してください。電源インジケータが約25秒間点灯することを確認してください。確認できない場合は電池を交換してください。
- 緊急の場合および何らかの理由でプログラムが元に戻らず、異常な動作をした場合は、取扱説明書の記載に従いリセット操作を行ってください。リセット後のプログラム内容は、パルスジェネレータの取扱説明書を参照してください。リセット操作は医師の指示のもとで行ってください。

その他の注意

- プログラミングワンドは精密な機器のため、取扱いに十分注意してください。輸送中の取扱いにも注意をしてください。本装置を乱暴に置いたり、落としたりするような機械的衝撃を与えないでください。与えてしまった場合は、点検のため当社まで連絡してください。[本来の機能が損なわれることがあります。]
- プログラミングワンドに貼ってあるカバーやシールは剥がさないでください。
- プログラミングワンドは直射日光や類似した熱源(ハロゲンランプの光など)があたる場所、ヒータなどの熱があたる場所では使用しないでください。[熱により破損します。]
- 消毒、滅菌、改造をしないでください。[意図した機能を保てなくなります。]
- 必要に応じてプログラミングワンドを水で湿らせた布で拭いてください。
- プログラミングワンドの分解や修理は、製造業者から認められた者以外は行わないでください。修理、整備または交換が必要であれば、本装置を当社に返品してください。
- 不適切に保管・輸送されたり、プログラミングワンドおよび付属品が本来の目的以外に使用されたりした場合は、保証は無効になります。専用の包装で輸送し、取扱説明書に記述されている使用方法以外では使用しないでください。
- プログラミングワンドおよび電池の廃棄は各自治体のルールに従ってください。また、プログラミングワンドは電池を取り出してから廃棄してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 高感度の電子機器
  高感度の電子機器の近くでプログラミングワンドとパルスジェネレータを使用することは避けてください。[プログラミングワンドとパルスジェネレータから送信された低レベルの無線周波数信号が電子機器と干渉を起こす可能性があります。]

臨床成績

パルスジェネレータまたはリードの添付文書を参照してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

・プログラミングワンドは落下しない場所に保管してください。

使用環境条件

温度範囲	10 ～ 40℃
湿度範囲	30 ～ 75%(結露なきこと)
気圧範囲	700 ～ 1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20 ～ 55℃
湿度範囲	10 ～ 90%
気圧範囲	700 ～ 1060hPa

耐用期間

5年(外国製造業者データの自己認証による)

承認条件

1. てんかん治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、難治性てんかん発作に対する本品を用いた迷走神経刺激治療に関する講習の受講等により、本品の有効性および安全性を十分に理解し、手技および当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるように必要な措置を講じること。
2. 使用成績調査により、登録症例(国内治験症例を含む。)およびすべての小児症例の長期予後について、経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。

包　装

1個単位で梱包

主要文献および文献請求先

パルスジェネレータまたはリードの添付文書を参照してください。

選任製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
外国特例承認取得者 Cyberonics, Inc.
100 Cyberonics Blvd. Houston, TX 77058 USA
外国製造業者 Cyberonics, Inc.
(アメリカ合衆国)
緊急連絡先 日本光電 コールセンタ (0120)49-0990